

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B**

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ XUẤT NHẬP KHẨU ĐẠI PHONG

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0102350613

Địa chỉ: Số 18B Ngõ 96/71 Phố Đại Từ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 024 – 62924518 Fax:024-5401630

Email: thietbinhakhoadai phong@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Lê Thị Ly

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 038180000393 ngày cấp: 19/11/2015 nơi cấp: CTCCS ĐKQL Cư Trú và DLQG về dân cư.

Điện thoại cố định: 0246- 2924518 Điện thoại di động:0902319596

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

- Tên trang thiết bị y tế: Máy điều trị tủy
- Tên thương mại: Máy điều trị tủy

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): .....

Chủng loại: ENDO-RADAR, ENDO-GOLD

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): 01 cái/ thùng, Kích thước thùng: 43\*43\*28cm

Mục đích sử dụng: Dùng để thăm khám và điều trị trong nha khoa

Tên cơ sở sản xuất: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Infomation Industrial Park, Guilin National High – Tech Zone, Guilin, 541004 Guangxi, China

Tiêu chuẩn áp dụng: CE; ISO 13485:2016

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: ..... Tên khoa học: .....

Mã thông tin CAS: .....

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: .....

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:  
.....

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Infomation Industrial Park, Guilin National High – Tech Zone, Guilin, 541004 Guangxi, China.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ XUẤT NHẬP KHẨU ĐẠI PHONG

Địa chỉ: Số 18B Ngõ 96/71 Phố Đại Từ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 024 – 62924518 , Điện thoại di động: 0902319596

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: .....

**Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B**

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input checked="" type="checkbox"/>



9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ - C.T. in hoa)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC  
*Lê Thị Ly*